



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

04.10.2021 № 014 - 1285/21

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2473507

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении на территории г. Москвы и Московской области фальсифицированного медицинского изделия:

«Пленка рентгеновская медицинская Fujifilm DI-HL. Fuji medical dry Imaging film 150NIF 20x25 (8x10)», REF 47410 28220, LOT 65908, дата производства не указана, срок годности 2022-08-31, сопровождаемого сведениями о производителе «Фуджифильм корпорейшн», Япония, и регистрационным удостоверением от 19.11.2018 № ФСЗ 2007/00093, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

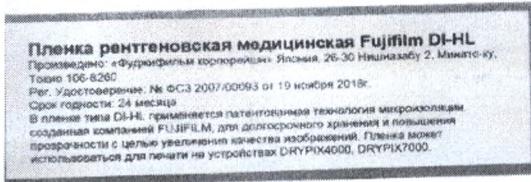
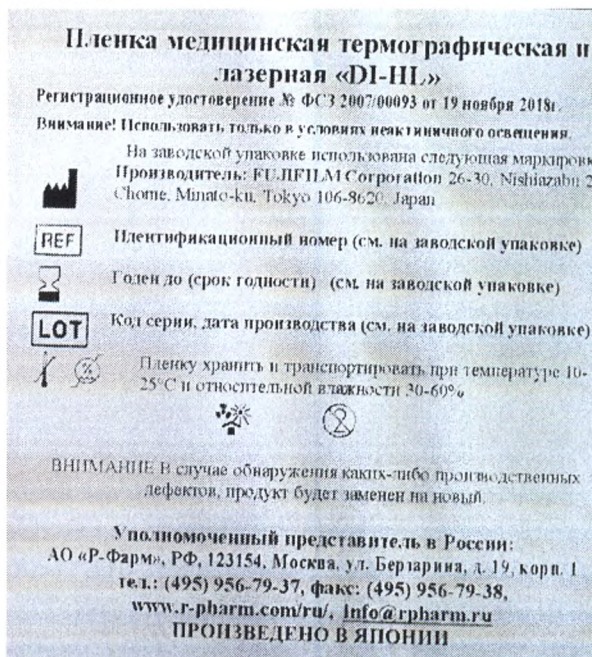


За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 6 л.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 04.10.2021 № 044-1285/21.

Таблица сравнения идентификационных
признаков образцов медицинского изделия

Идентификацион- ный признак	Образец медицинского изделия, выявленного в обращении	Образец медицинского изделия, представленного производителем
Наименование	<p>Пленка рентгеновская медицинская Fujifilm DI-HL</p> 	<p>Пленка медицинская термографическая и лазерная «DI-HL»</p> 
Формат этикетки на боковой стороне коробки	 <p>Не соответствует в части формата записи, имеются дополнительные записи</p>	

Фотографические изображения образцов медицинского изделия

Внешний вид упаковки

образца, отобранного территориальным
образца, предоставленного
производителем

образца, отобранного территориальным
органом Росздравнадзора по Москве и
Московской области



а) образца, отобранного территориальным органом Росздравнадзора по Москве и Московской области

б) образца, предоставленного производителем

Маркировка на упаковке образца, отобранного территориальным органом Росздравнадзора по Москве и Московской области

Пленка рентгеновская медицинская Fujifilm DI-HL

Произведено: «Фуджифильм корпорейшн» Япония, 26-30 Нишиазабу 2, Минато-ку, Токио 106-8260

Рег. Удостоверение: № ФСЗ 2007/00093 от 19 ноября 2018г.

Срок годности: 24 месяца

В пленке типа DI-HL применяется патентованная технология микроизоляции, созданная компанией FUJIFILM, для долгосрочного хранения и повышения прозрачности с целью увеличения качества изображений. Пленка может использоваться для печати на устройствах DRYPIX4000, DRYPIX7000.

DI-HL

REF 47410 28220

EXP. DATE / 有効期間

2022-08-31

LOT EM. No. / 製造番号 KNo.

65908

11354

Маркировка на упаковке образца, предоставленного производителем:


Пленка медицинская термографическая и лазерная «DI-HL»


Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00093 от 19 ноября 2018г.

Внимание! Использовать только в условиях неактивного освещения.

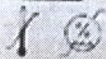
На заводской упаковке использована следующая маркировка


Производитель: FUJIFILM Corporation 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japan

 **REF** Идентификационный номер (см. на заводской упаковке)

 **Годен до** (срок годности) (см. на заводской упаковке)

LOT Код серии, дата производства (см. на заводской упаковке)

 Пленку хранить и транспортировать при температуре 10-25°C и относительной влажности 30-60%




ВНИМАНИЕ В случае обнаружения каких-либо производственных дефектов, продукт будет заменен на новый.

Уполномоченный представитель в России:
АО «Р-Фарм», РФ, 123154, Москва, ул. Берзариная, д. 19, корп. 1
тел.: (495) 956-79-37, факс: (495) 956-79-38,
www.r-pharm.com/ru/, Info@rpharm.ru
ПРОИЗВЕДЕНО В ЯПОНИИ

Формат этикетки на боковой стороне коробке

DI-HL

REF 47410 28220

 有効期間
2022-06-30

LOT 製造番号
56136

KNo.
11929

Внутренняя упаковка

образца, предоставленного
производителем

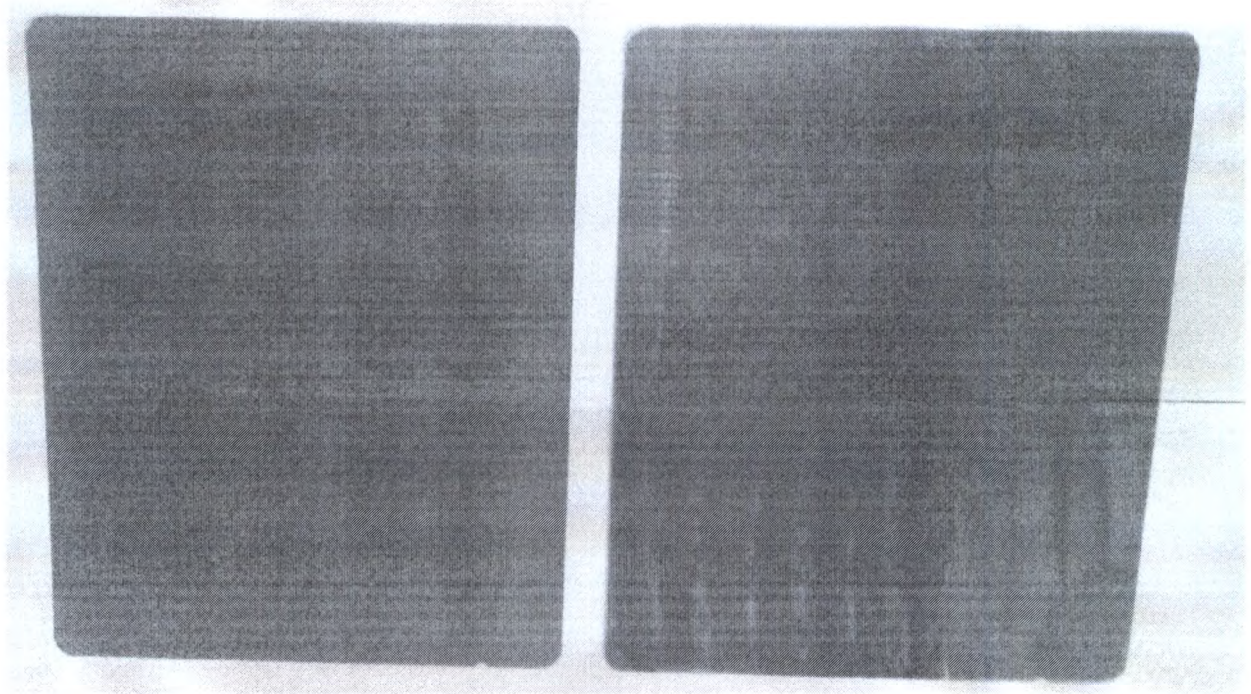
образца, отобранного территориальным
органом Росздравнадзора по Москве и
Московской области



Внешний вид изделия

образца, предоставленного
производителем

образца, отобранного территориальным
органом Росздравнадзора по Москве и
Московской области



Перфорация

